*2011年7月 28日改訂(第2版)
2010年10月 1日(第1版)

医療機器届出番号:13B1X00172RW0008

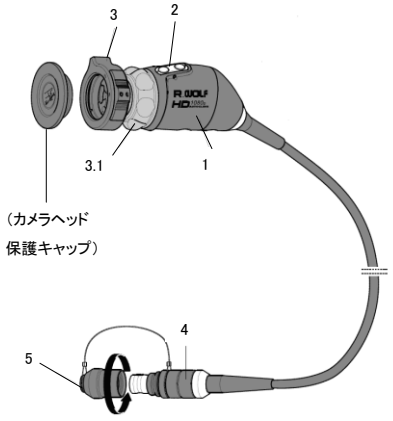
類別:機械器具25 医療用鏡　　種別:一般医療機器
一般的名称: 内視鏡用ビデオカメラ(JMDNコード: 35958000)
特定保守管理医療機器

3CCD HDTV カメラヘッド 5550

【警告】
＜適用対象＞
1.当該施術に熟達した医師以外は本品を使用しないこと。
2.本品を使用目的以外の目的には使用しないこと[それ以外への適用は、機器の破損につながるおそれがあるとともに、機能の確保が不能となる]。
＜使用方法＞
1.使用に先立ち、必ず本添付文書・本品の取扱説明書、及び組み合わせて使用する製品の『添付文書』『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解しその指示に従って使用すること。
2.本品は未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず事前に適切な方法で滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】
1.本品及び接続ケーブル等に破損や劣化があるものは、使用しないこと。
2.自ら修理を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】
1.外観



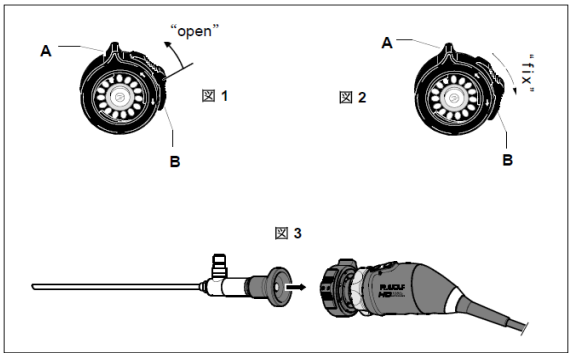
1:カメラヘッド　2:リモートコントロールボタン
3:ロック装置付内臓レンズ　3.1:フォーカスリング
4:カメラプラグ　5:プラグ用保護キャップ

2.原理
本品を軟性又は硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタによって接続し、光学画像を電子ビデオ画像変換装置に伝送する。

【使用目的、効能または効果】
軟性又は硬性内視鏡に直接、もしくはアダプタによって接続し、光学画像を電子ビデオ画像変換装置に伝送することを目的とする。

【操作方法又は使用方法等】
1.使用手順
(1)使用前に汚れ、傷等の損傷がないか、また全体的に異常がないか確認する。
(2)本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
(3)内視鏡を接続する際に、レンズのガラス表面上が乾いた状態で埃がついていないことを確認し、本品のサイズに即したものを使用する。
(4)使用後は滅菌し、乾燥させて保管する。保管の際は「カメラヘッド保護キャップ」を装着しておく。同キャップは本品に予めセットされているが、破損又は紛失した場合は、本品の製造業者による純正品と交換する。
(5)本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

【使用上の注意】
1.本品及び組み合わせて使用する製品の添付文書・取扱説明書を熟読し、その指示に従って使用すること。
2.使用前後に点検を行うこと。
3.本品の故障による治療への影響に備え、予備の同性能機器を用意しておくこと。
4.カメラヘッドを太陽や近くの明るい光源に向けないこと。可視・紫外波長の高エネルギー放射線によって CCD チップ表面が損傷する場合があり、不正確な色調や画像ノイズをもたらす可能性がある。
5.本品を使用していない時は、カメラヘッド保護キャップを必ず装着すること。
6.カメラケーブルを引っ張ったり、挟んだり、潰したり、過度に曲げたりしないこと。画像の回路断絶を引き起こすおそれがある。
7.本品と内視鏡を接続する前に、内視鏡とレンズのガラス表面上が乾いていて埃が付いていない状態であることを確認すること。埃等の汚れを認めた際は、アルコールを湿らせた綿棒（木製、プラスチック製又は金属製の棒は使用禁止）で汚れを除去すること。
8.本品と内視鏡を接続する際、下図スライダー(B)とつまみ部分(A)を両方向から押し、内視鏡を挿入(図3)しスライダー(B)を放すこと。
9.内視鏡の固定は、つまみ部分(A)をしっかり保持しスライダー(B)を矢印の方向“fix”へ押すこと(図2)。



10.カメラプラグの汚染を避けるため、プラグ用保護キャップは取り外した直後に装着すること。
11.カメラプラグが汚染された場合、プラグ用保護キャップを装着する前に必ず洗浄、消毒し、その後脱イオン水で濯ぎ、接触部分を完全に乾燥させること。乾燥が不完全な場合、信号伝達

に影響する可能性がある。
12. リモートコントロールボタンの機能割当ては、「カメラコントロールユニット 5550」の取扱説明書に従い行うこと。
13.本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄すること。
14.使用後はできるだけ早く付着物を取り除き、洗浄、消毒、滅菌すること。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】
気温:—20℃~＋60℃、相対湿度:10%~90%の条件下で保管すること。

***【保守･点検に係わる事項】**
1.保守･点検
(1)使用前後に以下の項目を点検し、異常を確認した場合は使用しないこと。
･破損、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、鋭い縁
･緩んでいる又は紛失している部品
･ザラザラした表面
･洗浄液、消毒液の残液
(2)接続ケーブル及びアダプタに破損箇所がないか確認すること。
(3)ロック装置の機能を必ず確認すること。
(4)本品の点検は、「カメラコントロールユニット 5550」と接続して行うこと。その際、「カメラコントロールユニット 5550」の取扱説明書を参照すること。
2.洗浄、消毒、滅菌
(1)洗浄、消毒、滅菌の注意事項
a)柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
b)防腐剤なしの過酢酸、フェノールまたは塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
c)再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。濯ぎは DIN EN 285 に適合する脱イオン水を使用すること。
d)カメラプラグは、プラグ用保護キャップを装着している状態で液体に浸漬したり、滅菌したりすること(図 4)。

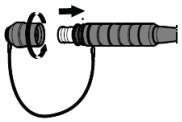


図 4

e)カメラプラグの中に誤って液体が侵入した場合、プラグを手短に脱イオン水ですすぎ、入念に乾燥させること。
f)再生処理時には、カメラヘッド保護キャップを装着しないこと。
g)洗浄剤や消毒液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
h)浸漬時間や濃度は洗浄剤、消毒剤メーカーの指示に従うこと。
i)超音波洗浄は行わないこと。
(2)用手洗浄
a)カメラヘッドとカメラケーブルを水道水圧で洗い流すこと。
b)カメラヘッドの押しボタンはやわらかいブラシで清掃し、汚染物の残渣が残らないようにすること。
c)脱イオン水で徹底的に洗い流し、布で乾かすこと。
d)レンズのガラス表面はアルコールを湿らせた綿棒(木製又はプラスチック製の棒、金属製は使用禁止)で清掃すること。
e)洗浄液に浸漬し、汚れが除去できるまで続けること。
f)洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぎ、滅菌済の綿棒と布で乾燥させること。
(3)器械洗浄
a)DIN EN ISO 15883 に従った器械洗浄装置を使用すること。
b)本品に適した収納容器に固定し、器械洗浄装置の指示に従い使用すること。
(4)消毒
a)消毒剤は、消毒の有効性、濃度、時間に関する消毒剤メーカーの指示に従い使用すること。
b)消毒後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
c)濯ぎに使用した脱イオン水は再使用しないこと。
d)消毒後、脱イオン水で丹念に濯ぎ、滅菌済の綿棒と布で乾燥させる。
(5)高圧蒸気滅菌
a)前真空式による 134℃、3～5 分での高圧蒸気滅菌を推奨する。
b)温度は 138℃を超えないこと。
c)DIN EN 285 あるいはそれに準じた規格に従った高圧蒸気滅菌器を使用すること。
d)高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。
(6)プラズマ滅菌
プラズマ滅菌装置の指示に従い使用すること。
(7)EOG 滅菌
EOG 滅菌装置の指示に従い使用すること。
(8)ホルムアルデヒドガス滅菌
ホルムアルデヒドガス滅菌装置の指示に従い使用すること。

【包装】
1 台/箱

【文献請求先】
〒113-0034
東京都文京区湯島 4－2－1 杏林ビル
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271　　FAX 03-5803-9275

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元:
株式会社メディカルリーダース
東京都文京区湯島 4－2－1
TEL 03-5803-9271　　FAX 03-5803-9275

製造元:
リチャード･ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH